



**DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA
DPF003002 UFFICIO APPROPRIATEZZA FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI**

DGR n. 522 del 30/08/2023

OGGETTO: DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 19 OTTOBRE 2022 RECANTE "ISTITUZIONE DEL REGISTRO NAZIONALE DEGLI IMPIANTI PROTESICI MAMMARI" (ART. 6, COMMA 3 E ART. 3 COMMA 2) - PRESA D'ATTO E RECEPIMENTO DELLO SCHEMA DI ACCORDO PER L'UTILIZZO DELL'INFRASTRUTTURA TECNOLOGICA DEL MINISTERO DELLA SALUTE. - ADESIONE ALL'UTILIZZO DELL'INFRASTRUTTURA TECNOLOGICA DEL MINISTERO DELLA SALUTE –



Direzione Generale della Regione

DRG009 Servizio Assistenza Atti del Presidente e della Giunta Regionale

Riunione di Giunta del: 30/08/2023

Presidente:

Componenti della Giunta:	DANIELE D'AMARIO	PRESENTE
	EMANUELE IMPRUDENTE	PRESENTE
	MARCO MARSILIO	PRESENTE
	MARIO QUAGLIERI	PRESENTE
	NICOLA CAMPITELLI	PRESENTE
	NICOLETTA VERI	PRESENTE
	PIETRO QUARESIMALE	PRESENTE



DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA
DPF003002 UFFICIO APPROPRIATEZZA FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 19 OTTOBRE 2022
RECANTE “ISTITUZIONE DEL REGISTRO NAZIONALE DEGLI IMPIANTI
PROTESICI MAMMARI” (ART. 6, COMMA 3 E ART. 3 COMMA 2) - PRESA
OGGETTO: D’ATTO E RECEPIMENTO DELLO SCHEMA DI ACCORDO PER L’UTILIZZO
DELL’INFRASTRUTTURA TECNOLOGICA DEL MINISTERO DELLA
SALUTE. - ADESIONE ALL’UTILIZZO DELL’INFRASTRUTTURA
TECNOLOGICA DEL MINISTERO DELLA SALUTE –

LA GIUNTA REGIONALE

VISTA la Legge 5 giugno 2012, n. 86, recante: “Istituzione del registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesici mammari, obblighi informativi alle pazienti, nonché divieto di intervento di plastica mammaria alle persone minori” e, in particolare, l’articolo 1, comma 8 che stabilisce che “Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con regolamento adottato, ai sensi dell’articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell’articolo 154, comma 4, del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, si provvede a disciplinare:

- i tempi e le modalità di raccolta dei dati nel registro nazionale, istituito presso la Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della salute, e gli obblighi informativi delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano nei confronti del registro nazionale;
- i tipi di dati sensibili e le operazioni eseguibili;
- i soggetti che possono avere accesso ai dati del registro nazionale e dei registri regionali, anche in relazione al loro diverso livello di aggregazione;

- le modalità di trasmissione tra le regioni dei dati raccolti fuori della regione di residenza del soggetto sottoposto a impianto;
- le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali, nel rispetto dei diritti del soggetto sottoposto all'impianto;
- la definizione e le relative modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco del soggetto, che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 4, comma 2”;

RICHIAMATI :

- il Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante: “Codice in materia di protezione dei dati personali” e, in particolare, l’articolo 2-sexies, commi 1 e 2;
- il Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante: “Codice dell'amministrazione digitale”;
- Il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);
- il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, recante “Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 109 del 12 maggio 2017;
- Il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, e, in particolare, gli articoli 25, paragrafo 2, 93, paragrafo 3, lettera a) e 108;

CONSIDERATO che:

- il registro degli impianti protesici mammari rientra tra i Registri e i sistemi di sorveglianza di rilevanza nazionale e regionale di cui all’allegato B del citato Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017;
- il registro degli impianti protesici mammari è sistema distinto dal registro delle protesi impiantabili, definito dall’articolo 2, comma 1, lettera p), del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, come “sistema di raccolta dei dati relativi all'utilizzo di un dispositivo protesico impiantato, per consentire la valutazione clinica di efficacia e sicurezza del dispositivo dopo l'immissione sul mercato, nonché per la rintracciabilità tempestiva dei pazienti in caso di necessità di specifico follow-up o di eventuale espianto”, la cui gestione amministrativa, tecnica e informatica è affidata all’Istituto Superiore di Sanità;

RICHIAMATO l’articolo 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, che ha sostituito il comma 13 del menzionato articolo 12 del decreto-legge n. 179 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 221 del 2012, stabilendo che: *“con uno o più decreti del Ministro della salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati, in*

conformità alle disposizioni di cui all'articolo 2-sexies del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, i tipi di dati da raccogliere nei singoli registri e sistemi di sorveglianza di cui al presente articolo, i soggetti che possono avervi accesso e i dati da questi conoscibili, le operazioni eseguibili, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato”;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 19 ottobre 2022 recante “istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari” pubblicato in G.U. n. 14 del 18.01.2023;

CONSIDERATO che, in riscontro alla nota prot. n. 78542 – DGDMF-MDS-P del 28.10.2022 della Direzione Generale dei dispositivi medici e del Servizio farmaceutico del Ministero della Salute–acquisita agli atti del Dipartimento Sanità in data 02.11.2022 con prot. RA/0471617 - con cui veniva chiesto alle Regioni di comunicare l’eventuale adesione all’infrastruttura tecnologica ministeriale, la Regione Abruzzo con propria PEC in data 11.11.2022 ha comunicato di voler aderire alla stessa;

DATO ATTO che con la pubblicazione nella G.U. Serie Generale, n. 14 del 18 gennaio 2023 del predetto D.M 19 ottobre 2022, n. 207 è stato istituito il “Regolamento” che impegna le Regioni e Province autonome a creare registri ad *hoc* con il compito di alimentare con i dati inseriti, il Registro Nazionale degli impianti protesici;

CONSIDERATO che le attività di gestione dei registri regionali o provinciali effettuate dal Ministero della Salute per conto delle Regioni e Province autonome comportano il trattamento di dati personali, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 nonché del Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante “Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE” in particolare l’ articolo 2-sexies, commi 1 e 1 bis;

CONSIDERATO che i risultati delle analisi che si andranno ad effettuare sui dati raccolti dal Registro, rappresenteranno un valido strumento con cui implementare le attività di vigilanza e sorveglianza sulle protesi mammarie, potenziare la sicurezza del paziente impiantato garantendo la tracciabilità delle protesi e richiamandolo in caso di necessità nonché fornire importanti informazioni per il mondo scientifico di settore consentendo di potenziare la ricerca in termini di efficacia ed efficienza delle protesi mammarie;

RICHIAMATO l’Allegato A - Disciplinare tecnico del predetto DM 19 ottobre 2023 e, in particolare:

- la Parte A che descrive i contenuti informativi dei registri regionali o provinciali, la conservazione dei dati, nonché la gestione degli accessi ai registri delle Regioni e Province autonome;
- la Parte B che descrive le caratteristiche e le modalità tecniche per la raccolta da parte delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano dei dati relativi ai registri e il dettaglio dei contenuti informativi per l’alimentazione del registro nazionale e prevede che, nel caso di utilizzo da parte della Regione o Provincia autonoma dell’infrastruttura tecnologica del Ministero della salute, prevista dall’articolo 6, comma 3, del citato decreto, l’accesso al registro regionale o provinciale da parte dei medici venga assicurato attraverso il

Sistema Pubblico di Identità Digitale (SPID) e che, nelle more dell'emanazione delle disposizioni attuative previste dal D.P.C.M. 24 ottobre 2014 (G.U. n.285 del 9/12/2014) per gestori di attributi qualificati, il sistema verifichi l'iscrizione all'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri attraverso l'utilizzo dei servizi web della banca dati messa a disposizione dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri-FNOMCeO, che consente di accertare, contestualmente a ciascun accesso, l'iscrizione all'albo, nonché la provincia d'iscrizione;

DATO ATTO che il citato DM 19 ottobre 2022:

- all'Art. 5, comma 1 individua - quali titolari del trattamento dei dati contenuti nei registri regionali e provinciali di cui all'art. 1, comma 2 lettera b) del DM 19 ottobre - le stesse Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano presso cui insistono le strutture sanitarie nelle quali sono effettuati impianti o rimozioni di protesi mammarie;
- all'Art. 6, comma 3 accorda alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano – nel rispetto del principio di ottimizzazione e razionalizzazione della spesa informatica, mediante la definizione di appositi accordi di collaborazione - l'utilizzo, per la realizzazione e gestione dei registri regionali o provinciali, dell'infrastruttura tecnologica del Ministero della Salute da rendere conforme ai criteri previsti al comma 2 del medesimo art. 6 che recita "*... il registro nazionale degli impianti protesici mammary sia alimentato con i dati provenienti dai registri regionali e provinciali previo trattamento dei dati personali esclusivamente con un codice univoco che non consente l'identificazione diretta dell'interessato...*";

VISTA la nota 0017511-28/02/2023-DGDMF-MDS-P della Direzione Generale dei dispositivi medici e del Servizio farmaceutico del Ministero della Salute — acquisita agli atti del Dipartimento Sanità in data 01.03.2023 con prot. 0087433/23 - con cui, nel convocare le Regioni alla riunione tesa alla istituzione dei registri regionali e provinciali, viene inviato alle stesse lo schema di accordo che, in ottemperanza a quanto previsto dall'articolo 6, comma 3 del Regolamento per l'utilizzo della infrastruttura tecnologica del Ministero della salute, la Regione o Provincia autonoma, in qualità di titolare del Registro regionale o provinciale (ai sensi dell'articolo 5, comma 1 lettera b), è tenuta a sottoscrivere con il Ministero della salute, in qualità di responsabile del trattamento dei dati (ai sensi dell'articolo 5, comma 1 lettera a);

VISTO lo schema di Accordo di collaborazione definitivo (**allegato 1** – parte integrante e sostanziale del presente atto) tra il Ministero della Salute – Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario e le Regioni per utilizzare l'infrastruttura tecnologica del Ministero, ai sensi del sopra citato articolo 6, comma 3, del Decreto del Ministero della Salute 19 ottobre 2022, siccome definito a seguito di richieste di modifica/integrazioni effettuate dalle Regioni in sede tecnica ed inviato dal Coordinamento interregionale dell'area informatica (regione Piemonte) con mail del 20 luglio 2023;

CONSIDERATO che la sottoscrizione del citato Accordo equivale ad una esplicita adesione all'infrastruttura tecnologica ministeriale;

DATO ATTO che all'art. 3, comma 2, del Regolamento è previsto che le Regioni e le Province autonome istituiscano i Registri regionali e provinciali entro 180 giorni dall'entrata in vigore del medesimo (ovvero entro il 1 agosto 2023);

RITENUTO necessario, alla luce di quanto sopra illustrato:

- prendere atto e recepire il citato schema di Accordo di collaborazione tra Regione Abruzzo e Ministero della Salute per utilizzare l' infrastruttura tecnologica del Ministero della Salute ai sensi del Decreto ministeriale del 19 ottobre 2022;
- demandare al Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo la sottoscrizione dello stesso;

VISTA la L.R. n.14 settembre 1999, n.77 (Norme in materia di organizzazione e rapporti di lavoro della Regione Abruzzo) e successive modifiche e integrazioni;

DATO ATTO che il presente atto non comporta oneri finanziari aggiuntivi a carico del bilancio regionale;

DATO ATTO:

- della sottoscrizione del provvedimento resa dal Dirigente Servizio Assistenza Farmaceutica - DPF003, competente nelle materie trattate nel presente provvedimento, per la regolarità tecnico amministrativa dello stesso;
- che il Direttore del Dipartimento Sanità, apponendo la sua firma sul presente provvedimento, sulla base della istruttoria effettuata dal Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica - DPF003, attesta la regolarità tecnico amministrativa e la legittimità del provvedimento nonché la conformità agli indirizzi, funzioni ed obiettivi assegnati al Dipartimento medesimo;

CONSIDERATO che le motivazioni sopra addotte a sostegno del presente atto indicano l'urgenza e l'indifferibilità della emanazione dello stesso, tale da procrastinarne la trasmissione al Tavolo di Monitoraggio del Piano di Risanamento del Servizio Sanitario Regionale per la dovuta valutazione, ordinariamente preventiva;;

A VOTI UNANIMI, espressi nelle forme di legge

D E L I B E R A

per le motivazioni specificate in premessa, che qui si intendono integralmente trascritte e approvate

1. **DI PRENDERE ATTO E RECEPIRE** lo Schema di Accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario e la Regione Abruzzo – Dipartimento Sanità (**allegato 1** – parte integrante e sostanziale del presente atto) per l'utilizzo dell'infrastruttura tecnologica del Ministero della Salute, ai sensi dell'articolo 6, comma 3, del Decreto del Ministero della Salute 19 ottobre 2022 n. 207 recante *“Istituzione del registro nazionale degli impianti protesi mammari”*;
2. **DI ADERIRE**, in un'ottica di ottimizzazione e razionalizzazione della spesa informatica ai sensi del D.lgs. n. 82 del 7 marzo 2005, all'utilizzo dell' infrastruttura tecnologica del Ministero della Salute;

3. **DI DEMANDARE**, in conformità alla procedura regionale vigente, al Direttore del Dipartimento Sanità la sottoscrizione del suddetto Accordo, con facoltà di apportare allo stesso modifiche di natura non sostanziale che si rendessero necessarie ai fini della stipula;
4. **DI DARE MANDATO** al Dirigente del Servizio Flussi Informativi e Sanità Digitale - DPF019 ed al Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica - DPF003, nei rispettivi ambiti di competenza, di porre in essere tutti gli adempimenti necessari per dare attuazione al presente atto;
5. **DI TRASMETTERE** copia del presente atto ai Direttori Generali delle AASSLL per opportuna conoscenza e per gli adempimenti di competenza;
6. **DI DARE ATTO** che il presente atto non comporta oneri finanziari aggiuntivi a carico del bilancio regionale;
7. **DI PUBBLICARE** il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo.



**DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA
DPF003002 UFFICIO APPROPRIATEZZA FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI**

RIEPILOGO FIRME PROPOSTA DI DELIBERA

ESTENSORE
Stefania Melena
(Firmato elettronicamente)

RESPONSABILE UFFICIO
Veronica Scurti
(Firmato elettronicamente)

DIRIGENTE
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA
Stefania Melena
(Firmato digitalmente)

DIRETTORE
DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
Claudio D'Amario
(Firmato digitalmente)

ASSESSORE
A05 Segreteria Assessore Salute, Famiglia e Pari Opportunita'
Nicoletta Veri
(Firmato digitalmente)



RIEPILOGO ALLEGATI PARTE INTEGRANTE OMISSIS

Nome allegato: allegato1_SchemaAccordoRegistriregionalipotesimammarie.pdf

Impronta F23D652124EB9081292CAC66F0C65F66292BFC9FC36EA3847981CAC132B29934



RIEPILOGO FIRME DELIBERA

**DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA
DPF003002 UFFICIO APPROPRIATEZZA FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI**

(Firmato digitalmente da)
MARCO MARSILIO
PRESIDENTE

Data: 31/08/2023 18:22:16
Nr. di serie certificato: 5268348803568529325

(Firmato digitalmente da)
DANIELA VALENZA
SEGRETARIO

Data: 01/09/2023 11:01:05
Nr. di serie certificato: 7714802313482283681